Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Note

REG2001-06

Guidance to Applicants for Preparing Electronic Submissions

Part I: An Overview

Over the last several years, the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has been working to improve efficiency during the submission registration process. This Regulatory Note and three associated documents, *Guidance to Applicants for Preparing an Electronic Submission: Parts II, III and IV*, describe what the PMRA is doing to establish electronic capability for the registration process. This capability, the PMRA's Electronic Dossier, Delivery and Evaluation (EDDE) system, is the cornerstone for achieving efficiency gains and is expected to vastly improve the efficiency of new pesticide submission reviews.

(publié aussi en français)

May 4, 2001

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6602A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

Electronic Dossier, Delivery and Evaluation, EDDE© and the EDDE-LÉDÉ logo are copyrighted
© 2000, 2001 - Pest Management Regulatory Agency. All rights reserved.

The purpose of this Regulatory Note and the supporting *Guidance to Applicants for Preparing an Electronic Submission: Parts II, III and IV* is to share information and describe how applicants may participate in joint Agency–industry electronic pilot projects.

The PMRA's electronic submissions capability is named the Electronic Dossier, Delivery and Evaluation (EDDE) system. EDDE is the cornerstone for achieving efficiency gains for both industry and the PMRA. Pilot projects have shown significant benefits for both the PMRA and the pesticide industry, saving costs and reducing paperwork. EDDE also incorporates the federal government's comprehensive Government On-line strategy.

Activities and documents described in this Note are available from the PMRA web site, which is the Agency's chief communications vehicle, at the address given on the cover page.

Background

After reviewing its workflow, goals and needs, the PMRA determined that a standard, electronic format to handle industry submissions would provide the greatest savings and benefits. The goal is to eliminate paper submissions and adopt a more flexible electronic method to send, receive, review and store information. We recognize that it may take some time for everyone to be ready for this new way of assembling and managing information; therefore, we expect a period of transition.

The increasing globalization of trade requires that the electronic format be compatible with the PMRA's international partners, to enhance the flow of information between agencies. As a result, the PMRA is working closely with the United States Environmental Protection Agency, Office of Pesticides Program under the North American Free Trade Agreement and the Organisation for Economic Co-operation and Development Working Group on Pesticides.

The four documents identified in this Regulatory Note provide valuable high level information and guidance on how to get started. However, additional detail is available and applicants interested in joint Agency–industry pilot projects are encouraged to request a presubmission consultation meeting. This request can be made by contacting the national Pest Management Information Service at the numbers given or by writing the PMRA at the address given.

Joint Agency–Industry Electronic Submission Pilot Projects: CADDY and PDF formats

The agency worked with industry to pilot two possible electronic submissions formats: the Computer Aided Dossier and Data Supply (CADDY), a European Union archiving and paper reduction specification, and the Portable Document File (PDF) system, a *de facto* standard that is being used on the Internet for exchanging documents.

The key was to maintain performance standards while adding benefits for regulators and industry. At the same time, it was crucial that the industry and the PMRA worked closely together to determine the benefits for each.

CADDY format: The pilot projects that were conducted by PMRA evaluators determined that the CADDY format did not support the Agency evaluator's electronic needs, and that it was less flexible and efficient than the PDF system. Subsequently, the PMRA has determined that it does not accept electronic submissions in the CADDY format.

PDF format: The pilot projects identified the PDF system as the most user-friendly and cost-effective approach. The PDF format has been adopted as the PMRA's interim mechanism for electronic submissions and communications. The *Guidance to Applicants for Preparing an Electronic Submission: Parts II, III and IV* describe the use of the PDF format. These may be obtained from the PMRA on request or through the PMRA web site.

Further details about these pilot projects are available from the PMRA.

Guidance Documents

The PMRA has drafted three interim guidance documents as shown below. These guidance documents have been circulated for comment to Canadian and U.S. industry and the international pesticide community. As more experience is gained from pilot projects, the guidance will be updated. As well, comments continue to be welcome. These documents are available from the PMRA web site.

1. *Guidance to Applicants for Preparing an Electronic Submission: Part II, Guidance for Industry During Pilot Stage* (EDDE2001-01) provides background and guidance on the PMRA's pilot project to investigate requirements for the delivery of electronic dossiers.

2. *Guidance to Applicants for Preparing an Electronic Submission: Part III, Guidance of Evaluator Functional Requirements for Electronic Evaluation* (EDDE2001-02) provides information about evaluator needs during electronic evaluation, in consultation with PMRA evaluators.

3. *Guidance to Applicants for Preparing an Electronic Submission: Part IV, Guidance on Preparation of Documents for Electronic Exchange* (EDDE2001-03) provides guidance on the creation and the exchange of documents to minimize software incompatibility issues.

Applicants are encouraged to participate in electronic submission pilots. Presubmission consultations are strongly recommended.

For more information about the PMRA's electronic submission activities, please contact the Pest Management Information Service.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note réglementaire

REG2001-06

Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation de demandes d'homologation électroniques

Partie I : Aperçu

Au cours des dernières années, l'ARLA a travaillé à améliorer l'efficacité du processus d'homologation. Cette note réglementaire (Partie I : Aperçu) et trois documents connexes, à savoir le Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation de demandes d'homologation électroniques : parties II, III et IV, décrivent les mesures prises par l'ARLA pour mettre au point un processus d'homologation électronique. Ce processus est exécuté par le système LÉDÉ (Livraison, évaluation, dossiers électroniques) de l'ARLA, qui est au centre des efforts d'amélioration de l'efficacité et devrait rendre beaucoup plus efficace l'examen des nouvelles demandes d'homologation de pesticides.

(also available in English)

Le 4 mai 2001

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6602A
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Livraison, évaluation, dossiers électroniques, EDDE© et le logo EDDE-LÉDÉ sont protégés par droit d'auteur
© 2000, 2001 - Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Tous droits réservés.

La présente note réglementaire (Partie I : Aperçu) et les trois documents connexes, à savoir le Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation de demandes d'homologation électroniques : parties II, III et IV, a pour objet de communiquer l'information pertinente et d'indiquer aux demandeurs comment ils doivent s'y prendre pour participer à des projets pilotes électroniques conjoints Agence/industrie.

La fonction de présentation électronique est exécutée par le système **LÉDÉ© (Livraison, évaluation, dossiers électroniques)**. Le système LÉDÉ© est au centre des efforts d'amélioration de l'efficacité dans l'industrie et l'ARLA. Les projets pilotes ont eu des effets bénéfiques certains pour l'ARLA et l'industrie des pesticides, notamment la réduction des coûts et de la paperasserie administrative. Il intègre aussi l'initiative Gouvernement en direct de l'administration fédérale.

Les activités et les documents décrits dans cet avis sont disponibles sur le site Web de l'ARLA, principal organe de communications de l'Agence : **http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla**.

Renseignements généraux

Après avoir passé en revue son flux de travail, ses objectifs et ses besoins, l'ARLA a déterminé qu'un format électronique uniformisé constituerait le moyen le plus économique et le plus avantageux de traiter les demandes de l'industrie. L'objectif de l'ARLA est d'éliminer les demandes sur papier au profit d'une méthode électronique plus souple pour envoyer, recevoir, examiner et stocker l'information. Comme if faudra un certain temps avant que tous les intéressés soient prêts à utiliser cette nouvelle méthode pour assembler et gérer l'information, nous prévoyons une période de transition.

Étant donné la mondialisation croissante du commerce, le format électronique devra être compatible avec le système utilisé par les partenaires internationaux de l'ARLA afin d'accélérer l'échange d'information entre les agences. L'ARLA travaille donc en étroite collaboration avec l'EPA-OPP (U.S. Environmental Protection Agency - Office of Pesticides Program) dans le cadre de l'ALENA ainsi qu'avec le Groupe de travail de l'Organisation de coopération et de développement économiques sur les pesticides.

Les quatre documents identifiés dans cette note réglementaire renferment de l'information de haut niveau et des directives sur la présentation des demandes. Il est toutefois possible d'obtenir des renseignements supplémentaires, et les demandeurs intéressés aux projets pilotes conjoints Agence/industrie sont invités à demander la tenue d'une réunion de consultation préliminaire à la demande d'homologation. À cette fin, ils peuvent communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire au 1-800-267-6315 (Canada seulement) ou au (613) 736-3799 ou encore en écrivant à l'ARLA à l'adresse indiquée à la première page du présent document.

Projets pilotes conjoints Agence/industrie de demande électronique : formats CADDY et PDF

L'Agence a travaillé avec l'industrie pour mettre à l'essai deux formats éventuels de demande électronique : le format CADDY (Computer Aided Dossier and Data Supply), une spécification d'archivage et de réduction de papier de l'Union européenne, et le système PDF (Portable Document File), une norme de facto d'échange de documents sur Internet.

Il s'agissait de maintenir les normes de rendement en place tout en offrant des avantages aux autorités de réglementation et l'industrie. Parallèlement, il était impératif que l'industrie et l'ARLA travaillent en étroite collaboration pour déterminer leurs avantages respectifs.

Format CADDY : Les projets pilots menés par les évaluateurs de l'ARLA ont révélé que le format CADDY ne satisfait pas aux besoins électroniques de l'Agence et qu'il est moins souple et moins efficace que le système PDF. L'ARLA a donc décidé qu'il n'accepterait pas les demandes d'homologation en format CADDY.

Format PDF : Les projets pilotes ont permis d'établir que le système PDF constitue la solution la plus conviviale et la plus économique. L'ARLA a retenu le format PDF comme mécanisme provisoire de présentation et de communication électroniques. Le Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation de demandes d'homologation électroniques : parties II, III et IV décrit l'utilisation du format PDF. Ces documents sont disponibles sur demande auprès de l'ARLA ou directement sur le site Web de l'ARLA à l'adresse **http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla**.

Documents d'orientation

L'ARLA a rédigé trois documents d'orientation provisoires intitulés Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation de demandes d'homologation électroniques : parties II, III et IV. Afin de recueillir des commentaires, on a fait circuler les documents d'orientation parmi les membres des industries canadienne et américaine et de la communauté internationale des pesticides. On mettra à jour le document d'orientation pour tenir compte de l'expérience acquise au cours de chaque projet pilote. Les commentaires demeurent en outre les bienvenus et peuvent être consultés sur le site Web de l'ARLA à l'adresse **http://www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla**.

1. *Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation de demandes d'homologation électroniques : Partie II - Document d'orientation à l'intention de l'industrie pendant la phase pilote* (EDDE2001-01). Ce document donne des renseignements généraux sur le projet pilote de l'ARLA et une orientation pour l'examen des exigences relatives à la livraison de dossiers électroniques.

2. *Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation de demandes d'homologation électroniques : Partie III - Document d'orientation sur les exigences fonctionnelles des évaluateurs pour l'évaluation des dossiers électroniques* (EDDE2001-02). Élaborés de concert avec les évaluateurs de l'ARLA, ces documents d'orientation renferment les exigences des évaluateurs en matière d'évaluation électronique.

3. *Document d'orientation à l'intention des demandeurs pour la préparation de demandes d'homologation électroniques : Partie IV - Document d'orientation pour la préparation de documents en vue de l'échange électronique* (EDDE2001-03). Ce document donne une orientation sur la création et l'échange de documents afin de réduire au minimum les problèmes d'incompatibilité logicielle.

On invite les demandeurs à participer aux projets pilotes de demande d'homologation électronique. On recommande fortement aux demandeurs de prendre part à des consultations préliminaires.

Pour de plus amples renseignements sur les demandes d'homologation électroniques, communiquez avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire au 1-800-267-6315 (Canada seulement) ou au (613) 736-3799 ou encore écrivez à l'ARLA à l'adresse mentionnée à la première page du document.